

# 专利合作条约

## PCT

### 专利性国际初步报告

(PCT 第II章)

(PCT 36 和细则 70)

申请人或代理人的档案号 IEC040023PCT	关于后续行为 参见 PCT/IPEA/416 表	
国际申请号 PCT/CN2004/000402	国际申请日(日/月/年) 26.4 月.2004(26.04.04)	优先权日(日/月/年) 24.4 月.2003(24.04.03)
国际专利分类(IPC)或者国家分类和 IPC 两种分类 IPC <sup>(7)</sup> :A61K31/185,31/19,31/194,A61K33/42,A61P37/00		
申请人 肖兴仁		

1. 本报告是国际初步审查单位根据条约 35 做出的国际初步审查报告，并依照条约 36 将其传送给申请人。
2. 本报告共计 2 页，包括扉页。
3. ☒ 本报告还有附件，
  - a. ☒ (传送给国际局和申请人)共计 3 页，包含
    - ☐ 修改后的并且作为本报告基础的说明书修改页、权利要求书修改页和/或附图修改页，和/或对  
本国际初步审查单位所做出的更正页(见 PCT 细则 70.16 和行政规程 607)。
    - ☒ 国际初步审查单位认为修改超出原始公开范围的取代页，参见第 I 栏第 4 项和补充栏。
  - b. ☐ (传送给国际局) 共计 (指明电子载体的类型和数量) \_\_\_\_\_，包含有在与序列表有关的补充栏中  
指明的电子形式的序列表和/或与其相关的表格。(行政规程 802)

#### 4. 本报告包括关于下列各项的内容:

- I ☒ 报告的基础
- II ☐ 优先权
- III ☒ 不做出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- IV ☒ 缺乏发明的单一性
- V ☒ 按条约 35(2)关于新颖性、创造性或工业实用性的理由；支持这种意见的引证和解释
- VI ☐ 引用的某些文件
- VII ☐ 国际申请中的某些缺陷
- VIII ☒ 对国际申请的某些意见

提交要求书的日期 23.11 月.2004(23.11.04)	完成本报告的日期 23.8 月.2005(23.08.05)
中华人民共和国国家知识产权局 IPEA/CN 中国北京市海淀区西土城路 6 号(100088)	授权官员 刘启明

BEST AVAILABLE COPY



1. 报告的基础

1. 关于语言, 本报告将基于:

☒ 申请提出时使用的语言。

☐ 该申请的——语言译文, 提供该种语言的译文是

☐ 为了国际检索而提交的译文所使用的语言 (细则 12.3 和 23.1 (b))。

☐ 为了国际申请的公布而提交的译文所使用的语言 (细则 12.4)。

☐ 为了国际初步审查而提交的译文所使用的语言 (细则 55.2 和/或 55.3)。

2. 关于国际申请中各个部分, 本报告基于 (申请人答复受理局根据条约 14 所发通知而提交的替换页, 在本

报告中视为“原始提交”的文件, 不作为本报告的附件)

☒ 原始提交的国际申请。

☐ 说明书, 第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

☐ 权利要求, 第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

☐ 附图, 第

页 原始提交的,

初审单位收到的,

第

页\*,

初审单位收到的,

第

页\*,

初审单位收到的,

☐ 序列表和/或相关表格——参见与序列表有关的补充栏。

3. 修改导致以下内容删除:

☐ 说明书, 第

第

页

☐ 权利要求, 第

第

项

☐ 附图, 第

第

页, 图

☐ 序列表 (具体说明)

☐ 与序列表相关的表格 (具体说明)

4. ☒ 由于本报告附件的(某些)修改, 如下所列, 被认为超出了原始公开的范围, 如补充栏所示, 因此本报告是

按照没有修改的情况做出的(细则 70.2(c))。

☐ 说明书, 第

第

页

☒ 权利要求, 第

第

项

☐ 附图, 第

第

页, 图

☐ 序列表 (具体说明)

☐ 与序列表相关的表格 (具体说明)

\*如果第 4 项适用, 一些或全部的文件页可能做出“被取代”标记。

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/000402

III. 对于新颖性、创造性和工业实用性不做出审查意见

1. 对于:

- ☐ 整个国际申请
- ☒ 权利要求 8-12,24-30,54

没有审查所要求保护的发明是否具有新颖性, 创造性(非显而易见性), 或者工业实用性,

因为:

- ☒ 所述权利要求 54  
涉及下列无须进行国际初步审查的主题(具体说明):  
权利要求 54 涉及疾病的治疗方法。

- ☒ 所述权利要求 8-12,24  
不清楚, 以致不能形成任何有意义的审查意见(具体说明):  
(见第VIII栏)

- ☒ 所述权利要求 25-30 没有得到说明书的充分支持,  
以致不能形成任何有意义的审查意见。(具体说明):  
(见第III栏)

- ☐ 对权利要求 没有做出任何国际检索报告。

- ☐ 没有序列列表, 无法进行有意义的初步审查; 申请人在规定的期限内:
- ☐ 没有提交符合《行政规程》附录 C 规定标准的纸件形式的序列列表, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的序列列表。
- ☐ 没有提交符合《行政规程》附录 C 规定标准的电子形式的序列列表, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的序列列表。
- ☐ 在答复根据细则 13 条之三.1 (a) 或(b)和 13 条之二的通知提交序列列表时, 没有缴纳所要求的后提交费用。
- ☐ 没有与序列列表相关的表格, 无法做出有意义的书面意见; 申请人在规定的期限内没有提交符合行政规程附录 C 之二规定的技术要求的电子形式的表格, 并且国际初步审查单位也未获得形式和方式可以接受的这种表格。
- ☐ 与核苷酸和/或氨基酸序列列表相关的表格, 如果仅以电子形式提交, 不符合行政规程附录 C 之二的技术

要求。

- ☐ 详情见补充栏。

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/000402

IV. 缺乏发明的单一性

1. 在答复限制权利要求或者缴纳附加费的通知书(PCT/IPEA/405 表)时, 申请人在适用期限内:

- ☐ 已经限制了权利要求。
- ☐ 已经缴纳了附加费。
- ☐ 已经缴纳了附加费, 并提出了异议, 缴纳了异议费。
- ☐ 已经缴纳了附加费, 并提出了异议, 但未缴纳异议费。
- ☐ 既没有限制权利要求, 也没有缴纳附加费。

2. ☒ 本国际初步审查单位认为本申请不满足发明单一性的要求, 并且依照细则 68.1 决定不要求申请人限制权利要求或缴纳附加费。

3. 按照细则 13.1、13.2 和 13.3 的规定, 本国际初步审查单位认为发明单一性的要求

- ☐ 已得到满足。
- ☒ 没有得到满足, 理由如下:

独立权利要求 1 涉及含可食用酸和 / 或酸性盐的药物组合物, 独立权利要求 21 涉及可食用酸和 / 或酸性盐在制备药物组合物中的用途, 独立权利要求 25 涉及可食用酸和 / 或酸性盐在制备食品、饮料或保健品中的用途, 权利要求 31、33 分别涉及用可食用酸和 / 或酸性盐制备蛋白质变性食物、降低过敏性风险的食品的方法, 独立权利要求 51 涉及用可食用酸和 / 或酸性盐降低与皮肤相接触的物品的致敏性的方法。由于独立权利 1、独立权利要求 21、独立权利要求 51 以及独立权利要求 25、31、33 之间没有相同或相应的特定的技术特征, 因此, 上述权利要求不符合发明单一性的要求。同时, 由于独立权利要求 1 没有新颖性, 从属权利要求 2、3 之间又没有相同或相应的特定的技术特征。因此, 从属权利要求 2、3 之间也不符合发明单一性的要求。

4. 因此, 在制定这份报告的过程中, 国际初步审查的主题是国际申请中的下列部分:

- ☒ 全部。
- ☐ 与权利要求 \_\_\_\_\_

有关的部分。

# 专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/000402

## V. 按条约 35 (2) 关于新颖性、创造性或工业实用性的意见；支持这种理由的引证和解释

### 1. 意见

新颖性(N)	权利要求 23, 37, 42, 51-53	是
	权利要求 1-7, 13-22, 31-36, 38-41, 43-50	否
创造性(IS)	权利要求 23, 51-53	是
	权利要求 1-7, 13-22, 31-50	否
工业实用性(IA)	权利要求 1-7, 13-23, 31-53	是
	权利要求	否

### 2. 引证和解释 (细则 70.7)

本书面意见引用了下列对比文件:

对比文件 1: US 6297244 B

对比文件 2: WO 0128556 A

对比文件 3: EP 1197152 A

对比文件 4: CN 1356393 A

对比文件 5: CN 1039709 A

对比文件 6: 陈新谦等, 新编药理学, 人民卫生出版, 第 14 版, 第 476-477 页

对比文件 1 公开了一种药用组合物, 其中含抗坏血酸、柠檬酸、酒石酸、乳酸、苹果酸和磷酸中的一种或多种酸性物质 (参见对比文件 1 的权利要求 4), 酸性物质的含量为 0.2%-10% (参见对比文件 1 的权利要求 7)。对比文件 2 公开了一种低刺激性的预防和治疗感冒和流感病毒的鼻用组合物, 其中含抗坏血酸、富马酸、乳酸等有机酸, 并可喷雾给药 (参见对比文件 2 的权利要求 2、7)。因此, 权利要求 1-7、13-20、43-50 没有新颖性 (专利合作条约第 33 条 (2))。

对比文件 3 公开了一种乳制品, 其中添加了还原剂如抗坏血酸得到的乳制品 (参见对比文件 3 权利要求 4、7)。因此权利要求 31-35、38-40 没有新颖性 (专利合作条约第 33 条 (2))。而选取合适的可食用酸和/或酸性盐浓度对本领域技术人员来说是显而易见的, 因此权利要求 42 没有创造性 (专利合作条约第 33 条 (3))。

对比文件 4 公开了一种海产小杂鱼提取物的制作方法, 该制作过程中加入了磷酸盐的缓冲体系 (参见对比文件 4 的权利要求 1)。因此权利要求 36 没有新颖性 (专利合作条约第 33 条 (2))。而选取合适的可食用酸和/或酸性盐浓度对本领域技术人员来说是显而易见的, 因此权利要求 37 没有创造性 (专利合作条约第 33 条 (3))。

对比文件 5 公开了一种制造麦饭石可乐饮料的方法, 该方法在饮料中加入了磷酸 (参见对比文件 5 权利要求 1)。因此, 权利要求 41 没有新颖性 (专利合作条约第 33 条 (2))。

对比文件 6 公开了抗坏血酸可用于治疗过敏性皮肤病 (参见对比文件 6 第 476-477 页), 因此权利要求 21-22 没有新颖性 (专利合作条约第 33 条 (2))。

上述对比文件没有公开或暗示用可食用酸和 / 或酸性盐处理物品以降低与皮肤接触的物品的致敏性, 也没有公开或暗示无机酸和 / 或其酸性盐可用于治疗或缓解免疫疾病。因此, 权利要求 23、51-53 具有新颖性和创造性。

权利要求 1-7、13-23、31-53 具有工业实用性。关于权利要求 54 是否具有工业实用性的评价, PCT 签约国家没有统一的标准, 其专利性可能依赖于权利要求的表述形式。例如, 欧洲专利局认为化合物的治疗用途的权利要求不具有工业实用性, 但可以允许第一药用的已知化合物的权利要求和这种化合物用于制备治疗新疾病的药物方面的用途的权利要求。

VIII. 对国际申请的某些评论意见

就权利要求、说明书和附图的清楚性，或者权利要求是否得到说明书的充分支持提出以下意见：

权利要求 8—12、21—24 不清楚。（专利合作条约第 6 条）

权利要求 8—10 要求保护的主体名称为药物组合物，而限定部分为食品、饮料。本领域技术人员不能明白权利要求 8—10 要求保护的产品是药物组合物还是食品、饮料（专利合作条约 34(4)(a)(ii)）。

权利要求 11—12 要求保护的主体名称为药物组合物，限定部分将可食用酸或其酸性盐限定为酸性水果的形式。本领域技术人员不能明白权利要求 11—12 要求保护的产品是药物组合物还是水果（专利合作条约 34(4)(a)(ii)）。

权利要求 24 的限定部分中所述有机酸和 / 或酸性盐是酸性水果或酸性水果制品。由于有机酸和 / 或酸性盐为化学物质，而酸性水果或酸性水果制品显然不是化学物质，因此权利要求 24 不清楚（专利合作条约 34(4)(a)(ii)）。

权利要求 21 中所述的“免疫疾病”的范围不清楚，因此权利要求 21 及其从属权利要求 22—24 不清楚（专利合作条约第 6 条）。

权利要求 25—30 得不到说明书的充分支持（专利合作条约第 6 条）。

权利要求 25—30 为用途的权利要求，而说明书中没有提供任何有关食品、饮料或保健品改善个体免疫力的试验数据，因此权利要求 25—30 得不到说明书的支持（专利合作条约 34(4)(a)(ii)）。

专利性国际初步报告

国际申请号

PCT/CN2004/000402

补充栏

独立权利要求1、13、17、22、24的修改中将“可食用酸”改为“可食用羧酸”，由于“可食用羧酸”这一技术特征在原申请文件中没有具体提及，而“羧酸”与原申请文件中的“有机酸”也并非同一概念，因此，该修改超出了该国际申请文件提出时公开的范围（A34(2)(b)PCT）。

## 权 利 要 求

BEST AVAILABLE COPY

1. 一种降低体液pH值而治疗或缓解过敏疾病的药物组合物, 其中含有有效量的可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐作为活性成分, 以及任选地药学上可接受的载体。
2. 权利要求1的药物组合物, 其中所述可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐选自: 富马酸、马来酸、琥珀酸、苹果酸、酒石酸、柠檬酸、乳酸、甲羟基辛酸、葡萄糖内酯、乙醇酸、乙酸、丙酸、柠檬酸二氢钠、柠檬酸氢二钠、柠檬酸二氢钾、柠檬酸氢二钾、琥珀酸氢钠、琥珀酸氢钾、酒石酸氢钠、酒石酸氢钾、苹果酸氢钠、苹果酸氢钾、马来酸氢钠、马来酸氢钾、富马酸氢钠、富马酸氢钾、或者其任意组合。
3. 权利要求1的药物组合物, 其中所述可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐的含量为0.06~100(wt/wt)%, 优选地0.1~100(wt/wt)%, 更优选地0.2~100(wt/wt)%, 最优选地0.3~100(wt/wt)%。
4. 权利要求1的药物组合物, 其为口服剂、非口服剂或外用制剂。
5. 权利要求1的药物组合物, 其为口服剂型, 选自胶囊剂、锭剂、片剂、颗粒剂、散剂、丸剂、口锭剂、糖浆剂、药液、悬浊液中之一种。
6. 权利要求1的药物组合物, 其为口服剂, 并且含有选自下述的物质: 结合剂; 增粘剂; 软化剂; 分散剂; 防腐剂; 润滑剂; 酵素; 甜味料; 香料; 色料; 生药; 其它营养品; 及其任意组合。
7. 权利要求1的药物组合物, 其为针剂, 适于皮下、肌肉内、静脉内、皮内、关节内、肠内。
8. 权利要求1的药物组合物, 其为吸入剂。
9. 权利要求1的药物组合物, 其为非口服体外用剂, 例如液状、膏状、气溶胶、经皮肤吸收剂; 液态的溶剂包括水、酒精、其它醇。
10. 权利要求1的药物组合物, 其作为治疗或缓解疼痛的药物组合



物。

11. 权利要求1的药物组合物,其作为治疗或缓解感冒的药物组合物。

12. 权利要求1的药物组合物,其作为沐浴药剂。

13. 一种制备蛋白质变性而降低过敏风险的食品的方法,包括用含有可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐的溶液处理所述食品。

14. 权利要求13的方法,其中所述食品是选自鱼、虾、蟹、罐头、乳制品如乳粉和发酵乳、花生制品。

15. 权利要求13的方法,其中所述可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐选自:富马酸、马来酸、琥珀酸、苹果酸、酒石酸、柠檬酸、乳酸、甲羟基辛酸、葡糖酸内酯、乙醇酸、乙酸、丙酸、柠檬酸二氢钠、柠檬酸氢二钠、柠檬酸二氢钾、柠檬酸氢二钾、琥珀酸氢钠、琥珀酸氢钾、酒石酸氢钠、酒石酸氢钾、苹果酸氢钠、苹果酸氢钾、马来酸氢钠、马来酸氢钾、富马酸氢钠、富马酸氢钾或者其任意组合。

16. 权利要求13的方法,其中所述酸和/或钠或钾的酸性盐的浓度为0.06~10(wt/wt)%,优选地0.1~7(wt/wt)%,更优选地0.2~4(wt/wt)%,最优选地0.3~2(wt/wt)%。

17. 一种降低与皮肤相接触的物品致敏的方法,包括用可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐处理该物品。

18. 权利要求17项的方法,其中所述物品例如手套或者衣物。

19. 权利要求17的方法,其中所述可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐选自:富马酸、马来酸、琥珀酸、苹果酸、酒石酸、柠檬酸、乳酸、甲羟基辛酸、葡糖酸内酯、乙醇酸、乙酸、丙酸、柠檬酸二氢钠、柠檬酸氢二钠、柠檬酸二氢钾、柠檬酸氢二钾、琥珀酸氢钠、琥珀酸氢钾、酒石酸氢钠、酒石酸氢钾、苹果酸氢钠、苹果酸氢钾、马来酸氢钠、马来酸氢钾、富马酸氢钠、富马酸氢钾或者其任意组合。

20. 权利要求17的方法,其中所述羧酸和/或钠或钾的酸性盐的浓

度为0.06 ~ 10 (wt/wt)%, 优选地0.1 ~ 7 (wt/wt)%, 更优选地0.2 ~ 4 (wt/wt)%, 最优选地0.3 ~ 2 (wt/wt)%。

21. 权利要求13-20项中任何一项的方法制备的产品。

22. 可食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐在制备因蛋白质变性而降低了过敏风险的食品或制备降低了与皮肤相接触的致敏性的物品中的用途。

23. 权利要求1的药物组合物, 其作为脊椎动物, 尤其是哺乳动物, 更优选是人之药剂。

24. 食用羧酸和/或其钠或钾的酸性盐在制备一种降低体液pH值而用于治疗或缓解过敏疾病、疼痛和/或感冒的药物组合物中的用途。

BEST AVAILABLE COPY